2021 年 3 月（第 2 版）＊
2019 年 2 月（第 1 版）

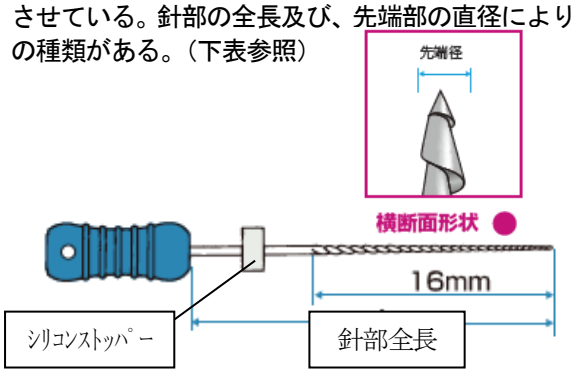
届出番号　23B2X00017000275

添付文書
器 49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器　　歯科用ファイル　　JMDN：31878021

ＢＳＡ　Ｈファイル

【禁忌・禁止】
・変形、損傷、劣化等の異常が見られた場合は、使用しないこと。
・本材に対して、発疹・皮膚炎などの過敏症の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】
［形状・構造］（*）
本品は、針部、ハンドル部、シリコンストッパーで構成させている。針部の全長及び、先端部の直径により複数の種類がある。（下表参照）



表示	ハンドル色	先端径	針部全長
#8	グレー	0.08mm	21mm 25mm 28mm
#10	パープル	0.10mm	
#15	ホワイト	0.15mm	
#20	イエロー	0.15mm	
#25	レッド	0.25mm	
#30	ブルー	0.30mm	
#35	グリーン	0.35mm	
#40	ブラック	0.40mm	
#45	ホワイト	0.45mm	
#50	イエロー	0.50mm	
#55	レッド	0.55mm	
#60	ブルー	0.60mm	
#70	グリーン	0.70mm	
#80	ブラック	0.80mm	

材質：ステンレススチール

［原理］
上下方向の往復運動又は引き上げ動作による切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑にするために用いる歯科手用器具をいう。

【使用目的又は効果】
本品は、歯科手用器具であり、上下方向の往復運動又は引き上げ動作による切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑にするために用いる。

【使用方法等】
①使用目的に応じて種類を選択する。
②手動による上下方向の往復運動又は引き上げ動作により、根管拡大し、根管壁を平滑にする。

【使用上の注意】
・変形、損傷、劣化等の異常が見られた場合は、使用しないこと。
・本品の使用により発疹などの過敏症状が見られた場合には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
・無理な角度、過度の加圧での使用をしないこと。
・使用後は、汚物を除去し、感染防止のため、洗浄・消毒・滅菌を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
・水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて外圧（物理的不可）及び汚染を受けないように保管すること。
・小児の手の届かない、適切な場所に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者　（株）ビーエスエーサクライ
住所　名古屋市天白区高島一丁目 117-1
ＴＥＬ　052-805-1181
外国製造業者　ﾕﾅｲﾃｯﾄﾞ　ﾃﾞﾝﾀﾙ　ﾁｬﾝｿﾞｰ
United　Dental　Changzhou
国名　中国